

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**  
(информация для специалистов)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1.1. Торговое наименование**

Балакод<sup>®</sup>, сироп (50 мг + 30 мг)/5 мл.

**1.2. Международное непатентованное наименование**

Theophylline, combinations excl. psycholeptics

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

5 мл лекарственного препарата содержат 50 мг теофиллина и 30 мг гвайфенезина.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: сахар белый кристаллический (сахароза), этиловый спирт 96 %, глюкоза безводная, сорбитола раствор некристаллизующийся, натрия бензоат.

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Сироп.

Прозрачный или слабо опалесцирующий раствор, от бесцветного до желтоватого цвета, с характерным запахом.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Лечение и профилактика симптомов обратимой обструкции дыхательных путей при бронхиальной астме, бронхите и хронических обструктивных заболеваниях легких (хронический бронхит, эмфизема легких).

Лекарственный препарат показан для применения у взрослых и детей от 6 лет.

**4.2. Режим дозирования и способ применения*****Режим дозирования***

*Взрослые и дети с массой тела более 40 кг:* 5-10 мл (50-100 мг теофиллина) 2-3 раза в день.

*Дети с массой тела менее 40 кг:* 1,1-1,65 мл на 1 кг массы тела (11-16,5 мг/кг массы тела теофиллина) в день, разделенные на 2 или 3 приема.

***Особые группы пациентов*****Пациенты пожилого возраста**

У пациентов старше 55 лет в связи со снижением клиренса лекарственного препарата требуется снижение дозы.

**Пациенты с нарушением функции печени**

У пациентов с печеночной недостаточностью необходимо тщательное дозирование и частый мониторинг концентрации теофиллина в сыворотке крови (см. раздел 4.4).

**Пациенты с нарушением функции почек**

При почечной недостаточности у взрослых и детей коррекции дозы препарата не требуется.

***Способ применения***

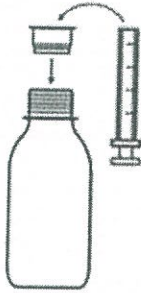
Для приема внутрь.

Рекомендуется принимать лекарственный препарат через равные промежутки времени, независимо от приема пищи.

Для точного дозирования лекарственного препарата в упаковке предусмотрен дозирующий стаканчик с отметками, позволяющими отмерить необходимое количество лекарственного препарата, или шприц-дозатор объемом 5,0 мл с делением в 0,1 мл или с делением в 0,25 мл и 0,5 мл.

**При использовании для дозирования лекарственного препарата шприца-дозатора:**

1. Необходимо вскрыть, при наличии, индивидуальную упаковку с шприца-дозатора или комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш). Снять крышку с флакона, вставить, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставить шприц-дозатор в отверстие вкладыша (схема представлена ниже).



**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

2. Перевернуть флакон со шприцем и потянуть поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата (схема представлена ниже).



3. Перевернуть флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедиться, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытянуть шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закрыть флакон крышкой.

4. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного препарата следует направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

5. Разобрать шприц и промыть его в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

**При использовании для дозирования лекарственного препарата стаканчика дозирующего:**

1. Пациент должен находиться в вертикальном положении; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного препарата на стенках стаканчика смыть небольшим объемом охлажденной до комнатной температуры кипяченой водой и также принять внутрь.

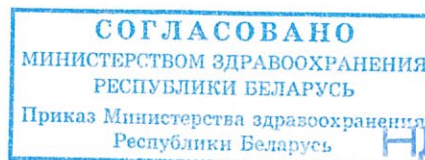
2. После применения промыть стаканчик в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания стаканчика.

Флакон и стаканчик и/или шприц-дозатор следует хранить в недоступном для детей месте.

**4.3. Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к теофиллину, ксантинам, гвайфенезину и/или к любому вспомогательному компоненту лекарственного препарата (см. раздел 6.1).
- Язва желудка или двенадцатиперстной кишки.
- Инфаркт миокарда.

- Нарушения сердечного ритма.
- Эпилепсия.
- Гипертиреоз.
- Заболевания почек.
- Детский возраст до 6 лет (в связи с содержанием алкоголя).



2190 Б-2020

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности

Балакод® с осторожностью следует назначать пациентам при нарушениях функции печени, почек, распространенном атеросклерозе сосудов, хронической сердечной недостаточности, дыхательной недостаточности, артериальной гипертензии, хроническом алкоголизме, порфирии, ожирении, сепсисе, лихорадке длительностью более 3 дней, гипертрофии предстательной железы, обструкции мочевыводящих путей, а также лицам старше 55 лет.

Во время лечения необходимо осуществлять клиническое наблюдение и контролировать концентрацию теофиллина в крови, если существует вероятность снижения клиренса теофиллина, так как может потребоваться снижение дозы.

Так как при печеночной недостаточности (например, цирроз печени, острый гепатит, холестаза) клиренс теофиллина снижается на 50% или более, требуется тщательное дозирование препарата и частый мониторинг концентрации теофиллина в сыворотке крови. Клиренс теофиллина может увеличиться при курении и употреблении алкоголя.

Ввиду риска передозировки перед применением лекарственного препарата следует убедиться, что другие принимаемые препараты не содержат теофиллин и гвайфенезин.

Следует избегать употребления больших количеств кофеинсодержащих продуктов или напитков (шоколад, какао, кофе, чай, кола) в период лечения препаратом Балакод®.

С осторожностью применять препарат с пероральными антикоагулянтами.

#### *Вспомогательные вещества*

Лекарственный препарат Балакод® содержит сахар белый кристаллический. Пациентам с такими редко встречающимися наследственными нарушениями, как непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы, не следует принимать этот лекарственный препарат. В 5 мл лекарственного препарата содержится 2,5 г сахара. Необходимо учитывать это при назначении пациентам с сахарным диабетом.

Лекарственный препарат Балакод® содержит этанол. В 5 мл сиропа содержится 650 мг 96 % этанола, то есть 609,5 мг в 5 мл, что эквивалентно примерно 15,43 мл пива и 6,44 мл вина. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать при использовании у беременных или кормящих грудью женщин, детей и таких групп высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Лекарственный препарат Балакод® содержит глюкозу. Пациентам с таким редко встречающимся наследственным нарушением, как глюкозо-галактозная мальабсорбция, не следует принимать этот лекарственный препарат.

В 5 мл лекарственного препарата содержится 250 мг сорбитола. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный лекарственный препарат. Также следует учитывать другие возможные источники поступления сорбитола (например, одновременный прием препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу), или поступление с пищей сорбитола (или фруктозы)). Наличие сорбитола в лекарственных препаратах для перорального применения может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов, принимаемых одновременно внутрь.

В 5 мл лекарственного препарата содержится 10 мг натрия бензоата.

В 5 мл лекарственного препарата Балакод® содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Такое количество натрия пренебрежительно мало, поэтому можно не принимать его во внимание.

#### 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

После приема препарата усиливается действие и повышается риск развития нежелательных реакций при применении с циметидином, макролидами (эритромицином, кларитромицином), клиндамицином, линкомицином, изониазидом, производными хинолона, ципрофлоксацином, оральными контрацептивами (содержащими преимущественно эстрогены), мексилетином, аллопуринолом, фуросемидом, пероральными антикоагулянтами.

Одновременное применение с галотаном, симпатомиметиками (например, эфедрином), препаратами наперстянки, резерпином приводит к увеличению кардиотоксичности.

Одновременное применение с кетамином повышает риск судорог.

Никотин, барбитураты, рифампицин, фенитоин снижают концентрацию теофиллина в плазме крови. Теофиллин уменьшает эффекты препаратов лития, пропранолола, миорелаксантов недеполяризующего действия. Усиливает гипогликемию, развивающуюся при применении глюкокортикоидов, бета-адренормиметиков и диуретиков.

Лекарственные препараты для защиты слизистой желудка могут уменьшить действие гвайфенезина.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### ***Беременность***

Известно, что теофиллин проникает через плацентарный барьер. Данные о влиянии гвайфенезина на репродукцию отсутствуют. Исследования безопасности применения комбинации теофиллина и гвайфенезина в период беременности у женщин не проводились, потенциальный риск в данной ситуации неизвестен. Однако исследования на животных выявили тератогенное влияние теофиллина на развитие плода. Поэтому применение лекарственного препарата Балакод® во время беременности возможно только по назначению врача, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

##### ***Лактация***

Теофиллин проникает в грудное молоко и может вызвать нежелательные реакции у детей, находящихся на грудном вскармливании. Концентрация теофиллина в грудном молоке примерно эквивалентна его концентрации в плазме крови. В связи с этим применение лекарственного препарата Балакод® в период кормления грудью не рекомендуется.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами**

Лекарственный препарат оказывает существенное влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Не следует управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами, так как лекарственный препарат содержит этанол.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам и по частоте встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, беспокойство, возбуждение, клонические и тонические судороги, особенно при приеме больших доз.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушение ритма сердца, тахикардия, гипотония, недостаточность кровообращения.

Прочие: сыпь, гипокалиемия и гипергликемия.



У некоторых лиц во время приема препарата Балакод® могут появиться другие нежелательные реакции. При появлении нежелательных реакций, не описанных в данной инструкции, пациенту следует сообщить о них врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного препарата. Необходимо проинформировать пациента о необходимости немедленно сообщать лечащему врачу о всех случаях возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данной инструкции, а также не упомянутых в ней, и о случаях неэффективности лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях или неэффективности лекарственного препарата в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

#### 4.9. Передозировка

##### *Симптомы и признаки*

Концентрация теофиллина в сыворотке крови более 20 мкг/мл считается токсичной, в то время как концентрации от 30 до 40 мкг/мл – потенциально смертельной.

Наиболее серьезные симптомы, связанные с передозировкой теофиллина, включают судороги, серьезные нарушения ритма сердца и остановку сердечной деятельности.

##### *Лечение*

Лечение передозировки зависит от тяжести симптомов. В первую очередь следует прекратить прием лекарства, содержащего теофиллин. Рекомендуется промывание желудка, прием угля активированного, восполнение электролитного баланса, применение противорвотных и противосудорожных препаратов.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

##### *Фармакотерапевтическая группа*

Средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Ксантины.  
Код АТХ: R03DA54.

##### *Механизм действия и фармакодинамические эффекты*

Балакод® – комбинированный лекарственный препарат, в состав которого входит теофиллин и гвайфенезин. Действие препарата заключается в комбинации эффектов его компонентов.

Теофиллин относится к группе метилксантинов. Механизм действия его связан с ингибированием активности фосфодиэстеразы, что приводит к расслаблению гладкой мускулатуры бронхов и кровеносных сосудов. Теофиллин оказывает выраженное бронхолитическое действие, улучшает сокращение диафрагмы, стимулирует дыхательный центр, в некоторой степени предупреждает дегрануляцию тучных клеток и тормозит высвобождение медиаторов аллергии. Расширяет сосуды, но после перорального приема гипотензивный эффект выражен слабо. Абсорбция из желудочно-кишечного тракта и печеночный метаболизм индивидуально различаются. Период полувыведения составляет 7-9 часов и удлиняется при патологии печени, сердечной недостаточности, вирусных инфекциях, но уменьшается у лиц, злоупотребляющих алкоголем, курящих и у детей.

Гвайфенезин – второй компонент препарата – после приема внутрь легко проникает в кровь; выводится через дыхательные пути, стимулируя выделение секрета слизистой оболочкой бронхов. Оказывает отхаркивающее действие, разжижает мокроту и способствует ее отделению. Диапазон терапевтических концентраций теофиллина узок и составляет от 5 до 15 мкг/мл сыворотки.

#### 5.2. Фармакокинетические свойства

##### *Теофиллин*

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Теofilлин практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (90-100%), он умеренно растворим в воде. Максимальная концентрация в крови достигается через 4 часа после введения. Связь с белками плазмы крови 60%. Теофиллин проникает в грудное молоко.

Теофиллин метаболизируется преимущественно в печени (около 90%) до производных мочевой кислоты. Период полувыведения теофиллина у взрослых варьирует от 3 до 8 часов, у детей - от 1,9 до 8 часов, у новорожденных - от 0,8 до 8 часов.  $T_{1/2}$  снижается у курящих, увеличивается у пациентов, страдающих алкогольной болезнью, ожирением, циррозом печени, а также при сердечной, почечной и дыхательной недостаточности, у пациентов старше 55 лет и при длительной лихорадке. Теофиллин выводится в основном с мочой в виде метаболитов.

#### *Гвайфенезин*

Гвайфенезин легко всасывается из желудочно-кишечного тракта. Действие проявляется быстро, в течение 15-30 минут после приема. После введения 600 мг гвайфенезина в виде раствора в течение примерно 15 минут его концентрация в крови достигает 1,4 г/мл. Период полувыведения составляет 1 час. Метаболизируется в печени и выводится из организма с мочой в виде неактивного метаболита ( $\gamma$ -(2-метоксифенокси)-молочной кислоты) в течение 8 часов после введения.

### 5.3. Доклинические данные

Доклинические исследования для комбинации теофиллин/гвайфенезин не проводились. Введение теофиллина мышам, крысам и кроликам во время органогенеза вызывало тератогенный эффект.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахар белый кристаллический (сахароза), этиловый спирт 96%, глюкоза безводная, глицерин 85%, сорбитола раствор некристаллизующийся, лимонная кислота безводная, натрия цитрат, сахарин натрий, натрия бензоат, ментол рацемический, вода очищенная.

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок хранения после вскрытия 28 суток.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### 6.5. Характер и содержимое упаковки

По 150 мл во флаконе пластмассовом из полиэтилентерефталата, укупоренном колпачком полимерным винтовым или крышкой винтовой с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем.

Каждый флакон вместе со стаканчиком дозирующим или со шприцем-дозатором 5,0 мл с белым или оранжевым плунжером со шприцем-дозатором 5,0 мл с белым или оранжевым плунжером (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 3,75; 4; 4,5; 5 с делением в 0,1 мл или с градуировкой, мл: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 3,75; 4,0; 5,0 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл), вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещен в пачку из картона. В случае использования в качестве дозирующего устройства шприц-дозатор, вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором. Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке, либо без упаковки.

**6.6. Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by.

